2013 年 10 月 1 日作成(第 3 版)**
2013 年 4 月 1 日作成(第 2 版)*
2007 年 5 月 1 日作成(第 1 版)
届出番号:13B2X10060100000

機械器具 09 手動式X線フィルムカセッテ JMDN 35437000
一般医療機器

手動式Ｘ線フィルムカセッテ

Ｘ－オマット　カセッテ**、セレクト　カセッテ**

【形状、構造及び原理等】
表板、クッション材、裏板により構成されています。一部のX線用カセッテではX線増感紙がカセッテに組み込まれています。

【使用目的、効能又は効果】
医用画像撮影の場合、画像診断装置、フィルムフォーマット、又はフィルム現像装置への移動や挿入で室内灯に露光しないようにX線フィルムを遮蔽するために使用する用具をいう。一般に特定の画像装置や画像フォーマッティングユニットと使用するよう設計されており、金属又はプラスチック製ハウジングと金属又はプラスチック製着脱式インサートで構成されている。一部のX線用カセッテではX線用グリッド及び／又はX線増感紙がカセッテに組み込まれている。

【品目仕様等】
ISO 4090：2001 による

【操作方法又は使用方法等】
1. 暗室内でカセッテに未撮影のX線フィルムを装填します。
2. X線撮影を実施します。
3. 撮影済みのX線フィルムを暗室内でカセッテから取り出し、X線フィルムを自動現像機等にて処理します。

詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
1. カセッテは水等がかからない場所で使用すること。
2. カセッテにフィルムを装填するとき、カセッテからフィルムがはみ出さないようにすること。また、X 線増感紙が組み込まれている場合、フィルム乳剤面と増感紙の蛍光面とを合わせて装填すること。
3. フィルムの装填や取り出し時に、X線増感紙の蛍光面やカセッテ内部の部品を損傷したり、汚したりすることのないように注意すること。
4. カセッテにフィルムを装填する場合、異物が混入しないよう注意すること。
5. カセッテは落下させたり、強い衝撃を与えると変形・破損することがありますので丁寧に取扱うこと。
6. カセッテの表面のクリーニングは、以下のいずれかの薬品を用いて行うこと。これ以外の薬品の使用は避けること。
   ①薄めた石鹸水(但し、蛍光剤を含む石鹸や洗浄剤は、増感紙の発光に影響を与える恐れがあるので使用しないこと)
   ②イソプロピルアルコール(頻繁に使用しないこと)
   ③変性エチルアルコール

カセッテに X 線増感紙が組み込まれている場合の注意事項:
7. X線増感紙に湿気、水分を付着させないように注意すること。
8. X線増感紙表面に汚れ、ごみ等が付着した場合は清掃すること。 X線増感紙表面を清掃する時は、糸屑のでない拭き布に増感紙専用クリーナーを少しつけ、増感紙を優しく拭くこと。クリーナーの量を増やせば、増感紙がよりきれいになるわけではありません。乾燥時間が長くなり、増感紙にしみがつく可能性があります。
   ・外科用ガーゼのような研磨布はさけること。
   ・増感紙を強く押したり、こすったりするのはさけること。
   ・増感紙やカセッテに、クリーナーを直接かけるのはさけること。
   ・拭き布を軽く湿らす程度の分量のクリーナーを使用すること。

   X線増感紙のクリーニング方法については、取扱説明書に従うこと。
9. X線増感紙はよく乾いた状態で使用すること。
10. X線増感紙に折れやキズが発生したり、変色が生じたりした場合は、新品のX線増感紙に交換すること。
11. カセッテ／X線増感紙を廃棄する場合は産業廃棄物となります。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管条件
   直射日光が当たる場所、強い紫外線が当たる場所、各種放射線があたる場所、高温高湿やほこりの多い場所は避けて保管してください。
2. 有効期間
   有効期間(使用期限)は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕
   X線増感紙がカセッテに組み込まれている場合の有効期間(使用期限)は、適切なクリーニングを行った上で、キズ、折れ、変形、汚れ、変色や感度低下、密着性、遮光性の低下、外部の損傷により、診断画像の劣化をきたすまでとし、このような場合には、新品と交換してください。

【保守点検に係る事項】
1. カセッテ／増感紙の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検を必ず行ってください。特に下記項目の点検を実施してください。
   ①密着性
   ②遮光性
   ③外部の損傷の程度確認
   ④増感紙のキズ、折れ、汚れ、変色

【包装】
品目、サイズは、それぞれの商品の個包装上に明記してあります。

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*
製造販売業者名:ケアストリームヘルス株式会社
住　　所:〒135-0041
　　東京都江東区冬木 11-17
電　　話:03-5646-2500(代)

製 造 業 者 名:ケアストリーム ヘルス インコーポレーテッド
Carestream Health, Inc.
アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。